

中华人民共和国

医疗器械注册证（体外诊断试剂）

注册证编号：津械注准 20172400178

注册人名称	天津中新科炬生物制药股份有限公司
注册人住所	天津经济技术开发区第六大街 65 号
生产地址	天津经济技术开发区第六大街 65 号
代理人名称	不适用
代理人住所	不适用
产品名称	铁蛋白（SF）检测试剂盒（胶体金法）
包装规格	1 人份/盒（卡型）、40 人份/盒（卡型）、50 人份/盒（卡型）、1 人份/盒（条型）、40 人份/盒（条型）
主要组成成分	见附页。
预期用途	产品运用免疫层析胶体金法在临床上用于体外半定量检测血清、血浆及全血中的铁蛋白（SF）含量。
产品储存条件及有效期	储存条件：4~30℃阴凉、干燥、避光保存，自检定合格之日起有效期为 24 个月。检测卡打开内包装后会因吸湿失效，需在 1 个小时内使用。运输时应防高温和日晒，气温高时应用冷藏方法运输。检测条打开内包装后会因吸湿失效，需在 1 个小时内使用。运输时应防高温和日晒，气温高时应用冷藏方法运输。
附件	产品技术要求、说明书
其他内容	无
备注	原《分类目录》产品分类编码：6840；原注册证号：津械注准 20172400178

审批部门：

（审批部门盖章）



批准日期：2022 年 05 月 31 日

生效日期：2022 年 06 月 19 日

有效期至：2027 年 06 月 18 日

附页

注册证编号：津械注准 20172400178

产品名称：铁蛋白（SF）检测试剂盒（胶体金法）



主要组成成分

卡型：

试剂盒组成		检测卡	样本稀释液	干燥剂	比色卡	说明书
规格		—	—	1包/袋	—	—
数量	1人份/盒（卡型）	1人份/袋（卡型）×1袋	1mL/瓶×1瓶	1	1张	1份
	40人份/盒（卡型）	1人份/袋（卡型）×40袋	5mL/瓶×1瓶	40	1张	1份
	50人份/盒（卡型）	5人份/袋（卡型）×10袋	5mL/瓶×1瓶	10	1张	1份
主要成分		包被抗铁蛋白单克隆抗体的硝酸纤维膜， 标记有配对的铁蛋白单克隆抗体的胶体金微 粒子，羊抗鼠 IgG。	磷酸盐缓冲溶 液	硅胶	/	/

不同批号试剂中各组分不能互换。

条型：

试剂盒组成		检测试剂	样本稀释液	干燥剂	比色卡	说明书
规格		—	—	1包/袋	—	—
数量	1人份/盒（条型）	1人份/袋（条型）×1袋	1mL/瓶×1瓶	1	1张	1份
	40人份/盒（条型）	1人份/袋（条型）×40袋	5mL/瓶×1瓶	40	1张	1份
主要成分		包被抗铁蛋白单克隆抗体的硝酸纤维膜， 标记有配对的铁蛋白单克隆抗体的胶体金 微粒，羊抗鼠 IgG。	磷酸盐缓冲溶 液	硅胶	/	/

不同批号试剂中各组分不能互换。